XV ENCONTRO INTERNACIONAL DO CONPEDI ALICANTE - ESPANHA

DIREITO E SAÚDE

Copyright © 2026 Conselho Nacional de Pesquisa e Pós-Graduação em Direito

Todos os direitos reservados e protegidos. Nenhuma parte destes anais poderá ser reproduzida ou transmitida sejam quais forem os meios empregados sem prévia autorização dos editores.

Diretoria – CONPEDI
Presidente - Profa. Dra. Samyra Haydêe Dal Farra Naspolini - FMU – São Paulo
Diretor Executivo - Prof. Dr. Orides Mezzaroba - UFSC – Santa Catarina
Vice-presidente Norte - Prof. Dr. Jean Carlos Dias - Cesupa – Pará
Vice-presidente Centro-Oeste - Prof. Dr. José Querino Tavares Neto - UFG – Goiás
Vice-presidente Sul - Prof. Dr. Leonel Severo Rocha - Unisinos – Rio Grande do Sul
Vice-presidente Sudeste - Profa. Dra. Rosângela Lunardelli Cavallazzi - UFRJ/PUCRio – Rio de Janeiro
Vice-presidente Nordeste - Prof. Dr. Raymundo Juliano Feitosa - UNICAP - Pernambuco

Representante Discente: Prof. Dr. Abner da Silva Jaques - UPM/UNIGRAN - Mato Grosso do Sul

Conselho Fiscal:
Prof. Dr. José Filomeno de Moraes Filho - UFMA - Maranhão
Prof. Dr. Caio Augusto Souza Lara - SKEMA/ESDHC/UFMG - Minas Gerais
Prof. Dr. Valter Moura do Carmo - UFERSA - Rio Grande do Norte
Prof. Dr. Fernando Passos – UNIARA - São Paulo
Prof. Dr. Edinilson Donisete Machado - UNIVEM/UENP - São Paulo
Secretarias
Relações Institucionais:
Prof. Dra. Claudia Maria Barbosa - PUCPR - Paraná
Prof. Dr. Heron José de Santana Gordilho - UFBA - Bahia
Profa. Dra. Daniela Marques de Moraes - UNB - Distrito Federal
Comunicação:
Prof. Dr. Robison Tramontina - UNOESC - Santa Catarina
Prof. Dr. Liton Lanes Pilau Sobrinho - UPF/Univali - Rio Grande do Sul
Prof. Dr. Lucas Gonçalves da Silva - UFS - Sergipe
Relações Internacionais para o Continente Americano:
Prof. Dr. Jerônimo Siqueira Tybusch - UFSM - Rio Grande do Sul
Prof. Dr. Paulo Roberto Barbosa Ramos - UFMA - Maranhão
Prof. Dr. Felipe Chiarello de Souza Pinto - UPM – São Paulo
Relações Internacionais para os demais Continentes:
Profa. Dra. Gina Vidal Marcilio Pompeu - UNIFOR - Ceará
Profa. Dra. Sandra Regina Martini - UNIRITTER / UFRGS - Rio Grande do Sul
Profa. Dra. Maria Claudia da Silva Antunes de Souza - UNIVALI – Santa Catarina
Educação Jurídica
Profa. Dra. Viviane Coêlho de Séllos Knoerr - Unicuritiba - PR
Prof. Dr. Rubens Beçak - USP - SP
Profa. Dra. Livia Gaigher Bosio Campello – UFMS – MS
Eventos:
Prof. Dr. Yuri Nathan da Costa Lannes - FDF - São Paulo
Profa. Dra. Norma Sueli Padilha - UFSC - Santa Catarina
Prof. Dr. Juraci Mourão Lopes Filho - UNICHRISTUS - Ceará

Comissão Especial
Prof. Dr. João Marcelo de Lima Assafim - UFRJ - RJ
Profa. Dra. Maria Creusa De Araújo Borges - UFPB - PB
Prof. Dr. Antônio Carlos Diniz Murta - Fumec - MG
Prof. Dr. Rogério Borba - UNIFACVEST - SC

D597

Direito e saúde[Recurso eletrônico on-line] organização CONPEDI

Coordenadores: Janaína Machado Sturza; Saulo De Oliveira Pinto Coelho; Tais Mallmann Ramos– Florianópolis: CONPEDI, 2026.

Inclui bibliografia
ISBN: 978-65-5274-677-1
Modo de acesso: www.conpedi.org.br em publicações
Tema: Meio ambiente e sustentabilidade: perspectivas globais e locais na agenda 2030

2. Direito. 3. Saúde. XV Encontro Internacional do CONPEDI Alicante - Espanha (1: 2026: Florianópolis, Brasil).

CDU: 34



Conselho Nacional de Pesquisa
e Pós-Graduação em Direito Florianópolis
Santa Catarina – Brasil
www.conpedi.org.br

XV ENCONTRO INTERNACIONAL DO CONPEDI ALICANTE - ESPANHA

DIREITO E SAÚDE

Apresentação

O XV Encontro Internacional do CONPEDI, realizado em Alicante, Espanha, entre os dias 27 e 29 de maio de 2026, reuniu pesquisadores do Brasil e do exterior em torno do propósito comum de fomentar a produção científica e ampliar os horizontes do debate jurídico contemporâneo.

Organizado em formato que privilegia a circulação de ideias e o diálogo acadêmico, o evento contou com a apresentação de artigos científicos distribuídos em Grupos de Trabalho (GTs). Dentre eles, destaca-se o GT "Direito e Saúde", realizado em 28 de maio de 2026, que congregou pesquisas voltadas à compreensão crítica dos desafios que permeiam a efetivação de direitos sociais e os do campo da saúde.

As pesquisas reunidas neste GT evidenciam a complexidade das demandas sociais contemporâneas. Em um cenário global marcado por rápidas transformações sociais, científicas e demográficas, o Direito à Saúde impõe-se como um campo dinâmico, que exige respostas jurídicas sofisticadas e alinhadas à dignidade da pessoa humana. A seguir, apresentam-se sínteses das contribuições discutidas:

A análise jurisprudencial aparece com destaque no estudo "Por Dentro do Voto de Marco Aurélio: Como o Ministro Interpretou a Constituição no Caso dos Medicamentos de Alto Custo", no qual Thiago dos Santos Carvalho e Clovis Alberto Volpe Filho examinam os fundamentos adotados em decisão paradigmática.

Ainda no âmbito da judicialização da saúde, o trabalho "Quando a Vida Tem Pressa: o Dever do Estado no Fornecimento de Medicamentos de Alto Custo para Doenças Raras", de Thiago dos Santos Carvalho, Vanessa Alves Gera Cintra e José Renato Rodrigues Araujo, enfatiza a urgência e a complexidade das demandas envolvendo doenças raras.

A reflexão sobre critérios decisórios é aprofundada por Larissa Chaves Tork de Oliveira em "A Equidade do Possível: uma Análise das Tomadas de Decisão em Direito da Saúde", ao discutir os parâmetros que orientam escolhas judiciais nesse campo sensível.

A incorporação de tecnologias inovadoras ao sistema de saúde é examinada por Iriana Custodia Koch em dois estudos complementares. Em “A Tutela Jurisdicional do Direito Fundamental à Saúde: uma Análise da Judicialização da Terapia CAR-T no Brasil”, a autora analisa os desafios jurídicos relacionados ao acesso a terapias de ponta.

Já em “A Judicialização do Acesso ao Ribociclibe (Kisqali) no Brasil: Fundamentos Jurídicos da Tutela de Urgência no Sistema Único de Saúde e na Saúde Suplementar após a Lei nº 14.454/2022”, investiga os fundamentos das decisões judiciais envolvendo medicamentos de alto custo.

Encerrando o conjunto de trabalhos, “Direito à Saúde e Novas Tecnologias”, de Janaína Rigo Santin, Maira Angélica Dal Conte Tonial e Mateus Marcon Vanin, propõe uma análise dos impactos das inovações tecnológicas na efetivação do direito à saúde, destacando desafios regulatórios e éticos emergentes.

Ao término das apresentações, a coordenação e os participantes dialogaram sobre as metodologias utilizadas nas pesquisas. Constatou-se que as discussões suscitadas contribuíram para o aprofundamento crítico das temáticas abordadas com ênfase para o desenvolvimento de metodologias, ao mesmo tempo em que evidenciaram a necessidade de contínuo aprimoramento dos instrumentos jurídicos voltados à efetivação dos direitos à saúde.

A realização do Conpedi na Universidade de Alicante propiciou um rico ambiente de diálogo multicultural e comparado, aproximando pesquisadores, docentes e profissionais de diferentes origens institucionais. O intercâmbio de experiências e realidades jurídicas distintas permitiu não apenas diagnosticar as lacunas dos sistemas vigentes, mas também propor soluções doutrinárias e pragmáticas para o fortalecimento do Direito à Saúde.

A íntegra dos trabalhos encontra-se reunida na presente publicação, oferecendo ao leitor um panorama qualificado das reflexões desenvolvidas no âmbito do GT.

Excelente leitura!

Janaína Machado Sturza - Universidade Regional do Noroeste do Estado do Rio Grande do Sul (UNIJUI)

Tais Mallmann Ramos - Universidade Presbiteriana Mackenzie (UPM)

Saulo de Oliveira Pinto Coelho - Universidade de Goiás (UFG)

A TUTELA JURISDICIONAL DO DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE: UMA ANÁLISE DA JUDICIALIZAÇÃO DA TERAPIA CAR-T NO BRASIL

THE JUDICIAL PROTECTION OF THE FUNDAMENTAL RIGHT TO HEALTH: AN ANALYSIS OF THE JUDICIALIZATION OF CAR-T THERAPY IN BRAZIL

Iriana Custodia Koch [1]

Resumo

O artigo examina os fundamentos jurídico-argumentativos que sustentam a tutela jurisdicional do direito à saúde na cobertura da Terapia Celular CAR-T pelo sistema de saúde suplementar brasileiro. Como produto de terapia avançada, individualizado, com custo estimado em até R$ 2 milhões por ciclo e sem alternativas terapêuticas equivalentes para neoplasias hematológicas refratárias, a CAR-T gera padrão de litigância estruturalmente distinto da judicialização farmacêutica convencional. O problema de pesquisa é: em que medida a Lei nº 14.454/2022 — ao positivar o caráter exemplificativo do Rol da ANS — consolidou novo padrão argumentativo para a tutela jurisdicional de tecnologias de alto custo, e qual a consistência interna desse padrão à luz da teoria dos direitos fundamentais e da avaliação de tecnologias em saúde? Por meio de metodologia qualitativa jurídico-analítica, articulando análise documental, jurisprudencial e comparada, identificam-se quatro vetores constitucionais estruturantes: dignidade da pessoa humana, mínimo existencial, proibição do retrocesso social e função social do contrato articulada à boa-fé objetiva. Demonstra-se que a Lei nº 14.454/2022 deslocou o critério de cobertura da formalidade da listagem para a substantividade da evidência científica, gerando vácuo institucional que o Poder Judiciário supre de forma provisória e sem capacidade de produzir efeitos sistêmicos. A análise comparada com os modelos NICE (Reino Unido) e Zorginstituut Nederland (Países Baixos) revela que mecanismos robustos de avaliação de tecnologias em saúde específicos para a saúde suplementar constituem a resposta estrutural mais eficiente à judicialização de terapias avançadas.

Palavras-chave: Judicialização, Saúde, Urgência, Sustentabilidade, Bioética, Regulação

Abstract/Resumen/Résumé

This article examines the legal-argumentative foundations underpinning the judicial enforcement of CAR-T Cell Therapy (Chimeric Antigen Receptor T-cell) coverage in the Brazilian supplementary healthcare system. As a living, individualized advanced therapy product costing up to BRL 2 million per cycle and without equivalent therapeutic alternatives for refractory hematological malignancies, CAR-T generates a distinctive pattern of health litigation structurally distinct from conventional pharmaceutical judicialization. The central

[1] Advogada, doutoranda em Direito pela Universidade de Lomas de Zamora (Argentina). Graduada em Direito pela UNIVALI, Administração pela UFSC e pósgraduada em Planejamento Tributário pela Universidade Cândido Mendes.

research question is: to what extent has Law No. 14,454/2022 — by codifying the exemplary nature of the ANS Procedures List — consolidated a new argumentative standard for the judicial protection of high-cost health technologies, and how coherent is that standard under constitutional rights theory and health technology assessment (HTA) methodology? Drawing on a qualitative legal-analytical methodology combining documentary analysis of federal legislation and regulatory instruments, argumentative analysis of judicial precedents, and comparative analysis of HTA models (NICE, Zorginstituut Nederland, CMS), the study identifies four structuring constitutional vectors: human dignity, the existential minimum, the prohibition of social regression, and the social function of contract articulated with objective good faith. The findings demonstrate that Law No. 14,454/2022 shifted the coverage criterion from formal listing to substantive evidence of therapeutic value, creating an institutional vacuum that courts are filling provisionally and without systemic effect. Comparative evidence suggests that robust HTA mechanisms specific to the supplementary healthcare sector represent the most effective structural response to the judicialization of advanced therapies.

Keywords/Palabras-claves/Mots-clés: Judicialization, Health, Injunction, Sustainability, Bioethics, Regulation

1 INTRODUÇÃO

A incorporação de terapias de medicina de precisão ao sistema de saúde suplementar brasileiro apresenta desafios jurídicos, regulatórios e bioéticos de alta complexidade, cujo equacionamento exige instrumental analítico que transcende a dogmática contratual clássica. A Terapia Celular CAR-T (Chimeric Antigen Receptor T-cell) constitui o paradigma mais expressivo desse fenômeno: trata-se de imunoterapia adotiva que opera mediante a modificação ex vivo de linfócitos T autólogos por meio de vetores virais, inserindo receptores quiméricos de antígenos com capacidade de reconhecimento específico de antígenos tumorais, notadamente o CD19, presente em neoplasias hematológicas de linhagem B. O resultado é uma terapia de natureza viva, personalizada e, em parte dos casos, potencialmente curativa para pacientes com linfoma difuso de grandes células B (LDGCB) e leucemia linfoblástica aguda (LLA) refratários ou em recidiva após múltiplas linhas terapêuticas (Neelapu et al., 2017).

A chegada ao mercado brasileiro dos produtos tisagenlecleucel (Kymriah, Novartis) e axicabtagene ciloleucel (Yescarta, Kite/Gilead), com registros concedidos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) em fevereiro e outubro de 2022, respectivamente (ABRALE, 2023), instaurou uma tensão sistêmica entre três dimensões normativas: (i) a efetividade do direito fundamental à saúde nas relações privadas, consagrada no artigo 196 da Constituição Federal de 1988 (CF/88) e operacionalizada pela doutrina da eficácia horizontal dos direitos fundamentais (Sarlet, 2015); (ii) a delimitação regulatória da cobertura obrigatória em saúde suplementar, objeto de disputa hermenêutica profunda no âmbito do Superior Tribunal de Justiça (STJ) e, posteriormente, do Poder Legislativo; e (iii) a sustentabilidade atuarial do sistema, ameaçada pela precificação monopólica de terapias com custo por ciclo estimado em até R$ 2 milhões no mercado nacional (ABRALE, 2023).

A judicialização da saúde no Brasil, fenômeno amplamente documentado na literatura jurídica (Barroso, 2007; Wang et al., 2014), adquire contornos qualitativamente distintos diante da terapia CAR-T. Diferentemente da litigância por medicamentos de marca com substitutos genéricos disponíveis, as demandas por CAR-T envolvem tratamentos sem alternativas terapêuticas equivalentes, com indicação clínica esgotada após múltiplos protocolos falhos e prognóstico de sobrevida global mediana inferior a seis meses na ausência de intervenção (Neelapu et al., 2017). Esse perfil clínico-jurídico confere densidade ímpar ao periculum in mora e qualifica a probabilidade do direito com lastro em evidências de alta hierarquia metodológica, o que distingue tais demandas do conjunto genérico da litigância farmacêutica.

O presente artigo tem por objeto a análise dos fundamentos jurídico-argumentativos que têm sustentado a concessão de tutela de urgência para custeio da terapia CAR-T no âmbito da saúde suplementar brasileira, com recorte temporal a partir da promulgação da Lei nº 14.454/2022. O problema de pesquisa pode ser enunciado nos seguintes termos: em que medida a reconfiguração normativa operada pela Lei nº 14.454/2022, ao positivar o caráter exemplificativo do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), consolidou um novo padrão argumentativo para a tutela jurisdicional de tecnologias de alto custo, e qual a consistência interna desse padrão à luz da teoria dos direitos fundamentais e da metodologia de avaliação de tecnologias em saúde (ATS)?

Do ponto de vista metodológico, a pesquisa adota abordagem qualitativa de natureza jurídico-analítica, articulando três estratégias complementares: (a) análise documental de legislação federal, regulamentação sanitária e enunciados normativos do Conselho Nacional de Justiça (CNJ); (b) análise argumentativa de precedentes judiciais relevantes, com ênfase nas razões de decidir que compõem o padrão decisório vigente; e (c) análise comparativa de modelos institucionais de ATS do Reino Unido (NICE) e dos Países Baixos (Zorginstituut Nederland), selecionados em razão da maturidade de seus sistemas de incorporação de tecnologias de custo elevado. A pesquisa não pretende esgotar o universo jurisprudencial, mas identificar os vetores argumentativos estruturantes das decisões concessivas de tutela de urgência, avaliando sua coerência normativa e suas implicações sistêmicas.

A relevância científica do estudo decorre da escassez de investigações doutrinárias que articulem, de forma integrada, a teoria constitucional dos direitos fundamentais, o direito regulatório da saúde suplementar e a metodologia de ATS no contexto das terapias avançadas de medicamentos (TAM), bem como do potencial prospectivo da análise: a CAR-T é apenas a primeira de uma geração de terapias genéticas e celulares cujo custo e complexidade tornarão recorrente o padrão de conflito aqui examinado.

O artigo estrutura-se em seis seções: fundamentos constitucionais da eficácia horizontal do direito à saúde (seção 2); itinerário regulatório do Rol da ANS (seção 3); fundamentos jurídicos da judicialização da terapia CAR-T (seção 4); tutela de urgência e papel dos NATJUS (seção 5); modelos comparados e perspectivas de desjudicialização (seção 6); e conclusão com contribuições científicas, limites e agenda de pesquisa.

2 EFICÁCIA HORIZONTAL DO DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE NAS RELAÇÕES PRIVADAS: FUNDAMENTOS CONSTITUCIONAIS E LIMITES DOGMÁTICOS

O direito à saúde ocupa posição singular na arquitetura constitucional brasileira de 1988. Previsto no artigo 6º como direito social e desenvolvido no artigo 196 como dever estatal de garantia mediante políticas sociais e econômicas que assegurem "acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação" (Brasil, 1988), esse direito apresenta estrutura normativa pluridimensional: comporta uma dimensão subjetiva defensiva, oponível em face do Estado; uma dimensão prestacional, exigível por meio de políticas públicas; e uma dimensão protetiva, incidente sobre as relações jurídicas privadas que envolvam serviços essenciais à saúde.

É precisamente esta última dimensão que confere fundamento constitucional às demandas judiciais contra operadoras de planos de saúde. A teoria da eficácia horizontal dos direitos fundamentais — desenvolvida na dogmática alemã a partir dos trabalhos de Nipperdey e sistematizada no direito brasileiro por Sarlet (2015, p. 379-395), com contribuições fundamentais da teoria dos deveres de proteção elaborada por Canaris (2003) — sustenta que os direitos fundamentais, enquanto decisões axiológicas objetivas da ordem constitucional, irradiam efeitos sobre toda a ordem jurídica, inclusive sobre as relações entre particulares. No caso dos contratos de planos de saúde, essa irradiação opera de forma direta e intensa, dado que: (i) o objeto contratual coincide com o próprio bem jurídico protegido pelo direito fundamental; (ii) há assimetria estrutural de poder entre as partes, característica das relações de consumo; e (iii) a negativa de cobertura pode produzir efeitos irreversíveis sobre a vida e a integridade física do beneficiário.

A fundamentação constitucional das demandas por cobertura de terapias de alto custo articula-se sobre quatro vetores normativos. O primeiro é a dignidade da pessoa humana (art. 1º, III, CF/88), compreendida como norma jurídica de conteúdo próprio — o que Silva (2005, p. 105) denomina "valor supremo" da ordem constitucional —, apta a fundamentar posições jurídicas subjetivas de proteção contra degradações existenciais graves, incluindo a supressão de acesso a tratamentos indispensáveis à preservação da vida.

O segundo vetor é o princípio do mínimo existencial, cuja extensão às relações privadas é debatida, mas progressivamente reconhecida pela doutrina e pela jurisprudência. Em sua dimensão mais restritiva, o mínimo existencial corresponde ao núcleo irredutível de condições materiais necessárias a uma vida com dignidade (Barcellos, 2002). No contexto da

saúde suplementar, sua invocação justifica-se quando a negativa de cobertura implica a privação de terapia sem alternativa equivalente disponível no sistema público, situação que não configura apenas uma omissão contratual, mas uma violação à condição de possibilidade do exercício de demais direitos fundamentais.

O terceiro vetor é a proibição do retrocesso social, princípio de aplicação primariamente vertical, mas de crescente relevância reflexa nas relações privadas, conforme tem reconhecido a doutrina que trata da constitucionalização do direito privado (Schäfer, 2005). Segundo Sarlet (2015, p. 452-460), o referido princípio protege o nível de concretização já alcançado pelos direitos sociais contra reduções arbitrárias. Aplicado ao contexto contratual da saúde suplementar, opera como limite interpretativo: uma vez que o ordenamento jurídico reconheceu, mediante registro sanitário e acumulação de evidências científicas, a legitimidade de determinada tecnologia terapêutica, não é admissível que a recusa de cobertura invoque argumentos estruturalmente equivalentes à negação de sua validade clínica.

O quarto vetor — e de operacionalização mais imediata no plano contratual — é a função social do contrato (art. 421 do Código Civil, Lei nº 10.406/2002) articulada com a boa-fé objetiva (art. 422 do mesmo diploma e art. 4º, III, do Código de Defesa do Consumidor — CDC, Lei nº 8.078/1990). Marques (2006, p. 211) demonstra que, nas relações de consumo, a boa-fé objetiva impõe deveres de proteção, lealdade e cooperação que transcendem as obrigações expressamente estipuladas. O contrato de plano de saúde possui causa contratual típica de proteção contra eventos de doença e de garantia de acesso a meios terapêuticos: a recusa sistemática de cobertura de tratamentos clinicamente indicados e cientificamente validados frustra essa causa típica, configurando o que a doutrina designa como violação positiva do contrato — modalidade de inadimplemento que prescinde de mora e opera pela contrariedade funcional ao fim contratual.

Importa reconhecer os limites dogmáticos desse enquadramento. A eficácia horizontal não opera de modo absoluto: exige ponderação com a autonomia privada, a segurança jurídica e o equilíbrio contratual (Sarlet, 2015, p. 385). A jurisprudência constitucional alemã calibra essa irradiação em função da assimetria de poder, da essencialidade do bem e da irreversibilidade dos danos — três fatores que, no caso da terapia CAR-T, convergem em grau máximo. Tal constatação legitima a aplicação intensa da eficácia horizontal, mas não dispensa que as decisões judiciais articulem explicitamente o juízo de ponderação, sob pena de incorrer no ativismo não fundamentado criticado pela doutrina processual constitucional.

3 O ITINERÁRIO REGULATÓRIO DO ROL DA ANS: DA INCERTEZA HERMENÊUTICA À INTERVENÇÃO LEGISLATIVA

O sistema de saúde suplementar brasileiro está estruturado sobre uma arquitetura regulatória dual: a Lei nº 9.656/1998 define o regime jurídico dos planos e seguros privados de assistência à saúde, fixando coberturas mínimas obrigatórias em seu artigo 10 e delegando à ANS — criada pela Lei nº 9.961/2000 — a competência normativa para a elaboração e atualização periódica do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde. Esse instrumento regulatório cumpre função dupla: delimita o piso de cobertura compulsória para as operadoras e serve de referência para a precificação atuarial dos produtos comercializados.

A controvérsia sobre a natureza jurídica do Rol — taxativo (numerus clausus) ou exemplificativo (numerus apertus) — encerra uma escolha de política regulatória: no modelo taxativo, a segurança jurídica das operadoras prevalece ao custo de cristalizar a cobertura diante da inovação tecnológica; no modelo exemplificativo, a proteção ao beneficiário prevalece ao custo de incerteza atuarial. A oscilação jurisprudencial do STJ ao longo de duas décadas reflete essa tensão irresolúvel por via meramente hermenêutica, conforme documentado por Schulman (2009) em análise das decisões do tribunal sobre cobertura de planos de saúde no período 1999-2008.

O marco decisório que precipitou a intervenção legislativa foi o julgamento, pela Segunda Seção do STJ, dos Embargos de Divergência nos REsp n. 1.886.929/SP e n. 1.889.704/SP, em 8 de junho de 2022, que firmou a tese da taxatividade qualificada do Rol da ANS: a cobertura de procedimentos não listados seria admissível apenas em caráter excepcionalíssimo, condicionada à demonstração cumulativa de (a) vedação expressa pelo Rol, (b) ausência de alternativa terapêutica prevista no Rol, (c) comprovação de eficácia pelo Conselho Federal de Medicina (CFM) ou por evidências científicas reconhecidas, e (d) recomendação médica individualizada (Brasil, STJ, 2022). Embora dotada de intenção racionalizadora, sua aplicação prática nos casos de terapia CAR-T mostrou-se problemática: a novidade tecnológica e o processo de incorporação ainda em curso tornavam difícil o preenchimento concomitante dos critérios exigidos.

A resposta legislativa foi célere e tecnicamente mais sofisticada do que a simples reversão da tese da taxatividade. A Lei nº 14.454, de 21 de setembro de 2022, ao alterar a redação do artigo 10 da Lei nº 9.656/1998, estabeleceu que o Rol da ANS constitui referência básica de cobertura, mas não exclui o custeio de procedimentos e eventos não previstos, desde que atendida ao menos uma das seguintes condições alternativas: (i) comprovação de eficácia

mediante evidências científicas e elaboração de plano terapêutico; (ii) recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC); ou (iii) recomendação de órgão de avaliação de tecnologias em saúde com reputação internacional, na ausência de substituto terapêutico no Rol (Brasil, 2022). Esse modelo normativo incorpora, no plano legislativo, a lógica da ATS, condicionando a cobertura não à mera presença no Rol, mas à demonstração de valor terapêutico segundo critérios metodológicos reconhecidos internacionalmente.

Do ponto de vista da teoria da regulação, a Lei nº 14.454/2022 desloca o critério de cobertura da formalidade da listagem para a substantividade da evidência, aproximando o modelo brasileiro do padrão NICE e do Zorginstituut Nederland — embora sem o aparato institucional de ATS sistemática que caracteriza esses sistemas. A tensão residual não é mais sobre se a evidência justifica a cobertura, mas sobre quem detém legitimidade para avaliá-la no caso concreto, questão que remete ao papel dos NATJUS e à problemática mais ampla da capacidade institucional do Poder Judiciário.

4 A TERAPIA CAR-T E OS FUNDAMENTOS JURÍDICOS DA JUDICIALIZAÇÃO

A terapia CAR-T constitui um produto de terapia avançada (PTA) de natureza individualizada: células T do paciente são coletadas por leucaférese, modificadas ex vivo mediante transdução viral e reinfundidas após condicionamento linfodepletivo. Trata-se de medicamento vivo, não passível de substituição por genérico, cujo processo logístico vein-to-vein impõe janelas temporais rígidas entre coleta, manufatura e reinfusão. No Brasil, o Kymriah (tisagenlecleucel) obteve registro na ANVISA em fevereiro de 2022, e o Yescarta (axicabtagene ciloleucel) em outubro do mesmo ano (ABRALE, 2023), para as indicações de LDGCB e LLA refratários ou recidivados.

4.1 O Perfil Clínico do Paciente Elegível e a Configuração do Periculum in Mora

A compreensão adequada da urgência que fundamenta as tutelas de urgência requer a caracterização precisa do perfil clínico do paciente elegível. Trata-se, invariavelmente, de indivíduo que progrediu por ao menos duas linhas de quimioterapia sistêmica — tipicamente R-CHOP seguido de esquemas de resgate como R-ICE ou R-DHAP — e que, em parcela significativa dos casos, foi submetido a transplante autólogo de células-tronco hematopoiéticas sem obter remissão durável. Nesse contexto clínico, a mediana de sobrevida global, na ausência de novas intervenções, é estimada em menos de seis meses (Neelapu et al., 2017). A doença

hematológica refratária possui dinâmica de progressão acelerada, e a deterioração do performance status pode inviabilizar a própria elegibilidade para a terapia CAR-T, dada a exigência de reserva funcional orgânica mínima para suportar o condicionamento linfodepletivo e o risco de síndrome de liberação de citocinas.

Esse perfil clínico confere ao periculum in mora (art. 300 do CPC, Lei nº 13.105/2015) uma densidade factual que o distingue qualitativamente das demandas farmacêuticas convencionais: o risco não é abstrato, é imediato e documentado no prontuário médico que instrui a petição inicial. A progressão da doença durante o trâmite processual ordinário pode eliminar definitivamente a janela terapêutica, tornando o tratamento clinicamente impossível antes do trânsito em julgado — razão pela qual a cognição sumária prevista no artigo 300 do CPC é a única resposta processual temporalmente compatível com a urgência oncológica.

4.2 A Superação do Argumento da Experimentalidade: Registro Sanitário e Hierarquia de Evidências

O argumento da experimentalidade — frequentemente invocado pelas operadoras para justificar a recusa de cobertura — carece, no caso da terapia CAR-T, de qualquer sustentação regulatória ou metodológica após a concessão dos registros pela ANVISA. O registro sanitário é, nos termos da Lei nº 6.360/1976 e da Resolução RDC nº 204/2017 da ANVISA, o ato administrativo que atesta a segurança, eficácia e qualidade de um produto biológico para as indicações aprovadas. Uma terapia dotada de registro sanitário regular não pode ser classificada como experimental para fins de cobertura contratual: a equivalência funcional entre ambas as categorias importaria negar validade ao próprio ato administrativo de registro, em manifesta contrariedade ao princípio da presunção de legitimidade dos atos da Administração.

Do ponto de vista da hierarquia de evidências, os fundamentos da terapia CAR-T são sólidos. O ZUMA-1 (Neelapu et al., 2017) documentou resposta objetiva em 82% dos pacientes com LDGCB refratário e o ZUMA-7 (Locke et al., 2022) confirmou a superioridade da CAR-T sobre o transplante autólogo em segunda linha, com significância estatística e relevância clínica. Tais evidências satisfazem o critério de "comprovação da eficácia à luz das ciências da saúde" do art. 10-D da Lei nº 9.656/1998, com a redação dada pela Lei nº 14.454/2022.

Os Enunciados das Jornadas de Direito da Saúde do CNJ consolidam esse entendimento no plano da política judiciária. O Enunciado nº 73 da I Jornada (CNJ, 2014) estabelece que a ausência do nome do medicamento ou procedimento no Rol da ANS não implica exclusão tácita da cobertura contratual; o Enunciado nº 21 do mesmo evento consolida

o entendimento de que o Rol constitui referência mínima, não exaurindo o conjunto de prestações assistenciais devidas. Tais enunciados, embora não vinculantes, expressam a posição institucional do CNJ e são inteiramente compatíveis com o marco normativo da Lei nº 14.454/2022.

4.3 Boa-fé Objetiva, Violação Positiva do Contrato e Abusividade Contratual

A análise do fundamento contratual das demandas por cobertura de terapia CAR-T requer distinção entre três figuras jurídicas frequentemente confundidas na prática forense: (a) a abusividade de cláusulas contratuais excludentes, vedada pelo artigo 51, IV e XI, do CDC; (b) a violação positiva do contrato, configurada pelo comportamento que frustra o fim típico do contrato; e (c) a supressio, hipótese em que a conduta reiterada da operadora cria expectativa legítima de cobertura, cuja frustração posterior violaria a boa-fé objetiva.

No plano da abusividade, as cláusulas de exclusão de cobertura estão sujeitas a duplo controle: o regulatório da ANS (art. 10, §1º, Lei nº 9.656/1998) e o judicial de abusividade, nos termos do CDC. A exclusão de procedimentos com registro na ANVISA e evidência científica consolidada, sem previsão expressa no rol de exclusões legalmente admitidas, carece de amparo regulatório. Como observa Marques (2006, p. 215), a interpretação das cláusulas excludentes deve ser restritiva nos contratos de consumo, especialmente quando a exclusão contraria expectativas objetivamente razoáveis do aderente.

No plano da violação positiva do contrato — categoria desenvolvida pela doutrina civilista alemã e incorporada ao direito brasileiro por Menezes Cordeiro (2007) — a recusa de cobertura da terapia CAR-T caracteriza comportamento contratualmente desleal, não pelo descumprimento de obrigação expressamente pactuada, mas pela contrariedade ao fim essencial do contrato de plano de saúde, que é o de garantir acesso a meios terapêuticos eficazes diante de eventos cobertos. Quando o evento — neoplasia hematológica — é indubitavelmente coberto e a única terapia eficaz disponível é a CAR-T, a recusa de custeio constitui negação da própria causa contratual, configurando inadimplemento funcional independentemente de qualquer cláusula específica.

4.4 Ponderação entre Sustentabilidade Atuarial e Direito Fundamental à Vida

A tensão entre o interesse individual do beneficiário no acesso à terapia e o interesse coletivo dos demais beneficiários na manutenção do equilíbrio atuarial constitui genuíno conflito de posições jurídicas. O sistema de saúde suplementar opera sob lógica mutualista: a

assunção de riscos não precificados pode comprometer a viabilidade do plano em detrimento da coletividade de segurados. Esse argumento possui fundamento jurídico legítimo, e sua rejeição mecânica pelos tribunais — sem análise do impacto sistêmico das condenações — pode produzir externalidades negativas que a jurisprudência isolada não tem condições de controlar.

A análise de ponderação deve ser conduzida com rigor metodológico. O método da proporcionalidade, tal como estruturado por Alexy (2015) e reiterado pelo Supremo Tribunal Federal no julgamento do RE 566.471 (Tema 6), exige: (i) adequação da medida restritiva ao fim perseguido; (ii) necessidade, ou seja, inexistência de meio igualmente eficaz e menos restritivo; e (iii) proporcionalidade em sentido estrito, mediante o cotejo entre a intensidade da restrição ao direito fundamental e o benefício coletivo obtido. O RE 566.471 é o leading case do STF sobre fornecimento judicial de medicamentos de alto custo: o Plenário firmou a tese de repercussão geral de que medicamentos registrados na ANVISA, mas não incorporados às listas do SUS, podem ser concedidos judicialmente em caráter excepcional, desde que comprovadas, cumulativamente, a necessidade terapêutica, a ausência de substituto adequado, a eficácia à luz da medicina baseada em evidências, a imprescindibilidade clínica e — de forma obrigatória — a prévia consulta ao NATJUS (Brasil, STF, 2024). Embora o precedente trate do SUS, sua lógica argumentativa é inteiramente transponível às demandas contra operadoras de saúde suplementar: em ambos os cenários, o núcleo decisório é a ponderação entre o direito à vida e os constrangimentos sistêmicos. No caso da terapia CAR-T, o exame do trinômio alexiano conduz a resultado favorável à cobertura: a terapia é a única alternativa disponível (necessidade); a negativa sacrifica a própria vida do paciente (restrição de intensidade máxima); e o ganho atuarial para a coletividade, embora real, não pode, segundo a escala axiológica constitucional, sobrepor-se à preservação de uma vida humana em risco imediato (proporcionalidade em sentido estrito).

4.5 Custo-Efetividade como Argumento Jurídico: da Análise Atuarial à Análise de Valor

A incorporação da análise de custo-efetividade ao raciocínio jurídico constitui desdobramento metodologicamente exigente do direito da saúde contemporâneo, reconhecido pela literatura especializada como vetor de racionalização das decisões judiciais em matéria de tecnologias de alto custo (Dittrich et al., 2016). No contexto das demandas por terapia CAR-T, o custo nominal do tratamento (estimado em até R$ 2 milhões por ciclo no mercado brasileiro — ABRALE, 2023) não pode ser analisado de forma isolada.

A primeira razão é o custo da trajetória terapêutica alternativa: pacientes elegíveis para a terapia CAR-T são, por definição, refratários a múltiplas linhas de tratamento prévio. Na ausência da CAR-T, o sistema continuará custeando ciclos adicionais de quimioterapias de resgate com baixas taxas de resposta, internações para manejo de toxicidades e cuidados paliativos de longa duração. A análise atuarial que considera apenas o custo da CAR-T sem descontar esses gastos futuros evitados produz representação distorcida do impacto financeiro real da cobertura. Os resultados do ZUMA-1 (Neelapu et al., 2017) documentam que parcela substancial dos pacientes tratados com CAR-T alcança remissão completa durável, saindo definitivamente do ciclo de consumo de recursos assistenciais de alta intensidade.

A segunda razão é a distinção entre custo atuarial e custo social. A recuperação de um paciente em idade produtiva gera externalidades positivas — reintegração ao mercado de trabalho, cessação da demanda por cuidados contínuos — não capturadas pelo cálculo atuarial da operadora, mas relevantes para a análise de bem-estar social. Essa dimensão, incorporada pelos modelos de ATS por meio da métrica do QALY (NHS England, 2023; Zorginstituut Nederland, 2020), constitui fundamento adicional para questionar a suficiência do argumento do alto custo como justificativa para a negativa de cobertura.

5 A TUTELA DE URGÊNCIA E OS NATJUS COMO MEDIADORES EPISTÊMICOS

A tutela de urgência, disciplinada nos artigos 300 a 310 do CPC (Brasil, 2015), constitui o principal instrumento processual por meio do qual os beneficiários de planos de saúde obtêm acesso imediato à terapia CAR-T. A estrutura binária de seus pressupostos — probabilidade do direito e perigo de dano — adquire, no contexto oncológico, configuração peculiar: diferentemente da maioria dos casos de tutela de urgência, em que os dois requisitos são analisados de forma relativamente independente, nas demandas por terapia CAR-T eles são funcionalmente interdependentes, pois o mesmo fato clínico (a doença refratária em progressão) que configura o periculum in mora também integra a probabilidade do direito, ao demonstrar a ausência de alternativas terapêuticas — um dos critérios legais para a cobertura compulsória nos termos da Lei nº 14.454/2022.

A probabilidade do direito exige a convergência de quatro elementos documentais: (i) laudo médico atestando indicação clínica e refratariedade às linhas anteriores; (ii) registro do produto na ANVISA para a indicação pleiteada; (iii) contrato vigente com cobertura da neoplasia de base; e (iv) negativa formal ou omissão da operadora no prazo regulatório. A presença concomitante desses elementos configura, à luz da Lei nº 14.454/2022 e dos

Enunciados do CNJ, cognição sumária positiva robusta que justifica a antecipação dos efeitos da tutela.

A efetividade da decisão concessiva é assegurada pela cominação de astreintes (multa diária por descumprimento), instrumento de coerção indireta com fundamento no artigo 537 do CPC (Brasil, 2015). A jurisprudência tem fixado valores expressivos para as astreintes nas demandas por terapia CAR-T, reconhecendo que a dilação indevida no cumprimento pode, nesse contexto específico, produzir danos irreversíveis equivalentes ao próprio indeferimento da tutela — aplicação coerente do princípio da efetividade processual.

O papel dos Núcleos de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NATJUS) nesse cenário transcende a dimensão meramente instrumental. Os NATJUS são estruturas multidisciplinares vinculadas aos tribunais estaduais e federais, com função de prover subsídios técnico-científicos a magistrados que decidem questões de saúde. O Enunciado nº 31 da I Jornada de Direito da Saúde do CNJ (2014) recomenda expressamente a consulta ao NATJUS como etapa preliminar à decisão em demandas de saúde. No plano teórico, os NATJUS operam como mediadores epistêmicos entre o saber clínico-científico e o saber jurídico: traduzem evidências médicas em informações juridicamente utilizáveis, reduzindo a assimetria informacional que compromete a qualidade das decisões judiciais em matéria de saúde.

Não obstante, os NATJUS apresentam limitações estruturais empiricamente documentadas. O Diagnóstico da Judicialização da Saúde Pública e Suplementar, elaborado pelo CNJ em parceria com o Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (PNUD) e publicado em 2025, revelou que o sistema e-NatJus acumulou mais de 272.000 notas técnicas até janeiro daquele ano, com crescimento de 40% nas solicitações em 2024. O mesmo estudo identificou lacuna crítica: o NATJUS é reconhecido como essencial e racionalizador na saúde pública, mas sua cobertura às Varas Cíveis que julgam demandas de saúde suplementar — responsáveis por 50,2% dos litígios extra-rol — permanece insuficiente, criando vácuo técnico precisamente no segmento onde as demandas por terapias de alto custo são mais frequentes (CNJ; PNUD, 2025). A decisão do STF no Tema 6 tornou obrigatória a consulta ao NATJUS para a concessão de medicamentos de alto custo fora das listas do SUS, representando passo relevante na institucionalização do sistema — mas que ainda carece de equivalente normativo expresso nas demandas contra operadoras privadas. O aprimoramento do NATJUS para a saúde suplementar, com padronização metodológica, vinculação obrigatória e integração com os processos de ATS da CONITEC, constitui agenda institucional prioritária para a racionalização da judicialização no Brasil.

6 MODELOS COMPARADOS DE AVALIAÇÃO E FINANCIAMENTO DE TERAPIAS AVANÇADAS: PERSPECTIVAS PARA A DESJUDICIALIZAÇÃO

A análise comparada dos sistemas de incorporação de tecnologias de alto custo em saúde oferece parâmetros que iluminam tanto as insuficiências do modelo brasileiro quanto as possibilidades de aprimoramento institucional. A literatura internacional especializada tem demonstrado que sistemas com processos robustos de ATS tendem a reduzir o grau de litigância, uma vez que a decisão administrativa tecnicamente fundamentada confere maior legitimidade à recusa de cobertura e, inversamente, reduz a necessidade de tutela judicial quando a incorporação é recomendada (Wang et al., 2020; Dittrich et al., 2016). Wang e colaboradores (2020), em estudo quasi-experimental sobre o impacto da CONITEC nas demandas judiciais de saúde no Brasil, demonstraram que a recomendação favorável da agência reduziu significativamente o número de novas ações sobre os medicamentos avaliados, confirmando empiricamente a hipótese de que a ATS institucionalizada opera como substituto funcional da judicialização.

6.1 O Modelo NICE e a ATS como Alternativa à Judicialização

O National Institute for Health and Care Excellence (NICE) opera no Reino Unido como agência independente de ATS, cujas recomendações vinculam o National Health Service (NHS) para fins de cobertura. O processo avaliativo do NICE combina análise de eficácia clínica, modelagem de custo-efetividade baseada em Quality-Adjusted Life Years (QALYs) e processos estruturados de participação de pacientes e demais partes interessadas. O limiar de custo-efetividade adotado situa-se, em geral, entre £20.000 e £30.000 por QALY ganho, com flexibilização para condições oncológicas graves por meio do Cancer Drugs Fund (CDF) — mecanismo que permite acesso provisório a tecnologias cujos dados de efetividade em vida real ainda estão sendo coletados (NHS England, 2023).

A terapia CAR-T foi incorporada ao NHS pelo NICE em etapas sucessivas: em setembro de 2018, o tisagenlecleucel foi aprovado para LLA pediátrica e de adultos jovens; em dezembro do mesmo ano, o axicabtagene ciloleucel foi aprovado via CDF para LDGCB refratário; e em janeiro de 2023, o NICE recomendou a incorporação rotineira do axicabtagene ciloleucel para indicações ampliadas, após renegociação de preço com o fabricante e acumulação de dados de efetividade em vida real (Bower et al., 2023; NHS England, 2023). O mecanismo de managed access agreements — acordos de acesso gerenciado que condicionam

o pagamento integral ao atingimento de desfechos clínicos predefinidos — demonstra como é possível compatibilizar o acesso a inovações de alto custo com a proteção atuarial do sistema.

Do ponto de vista comparado, o contraste com o modelo brasileiro é estrutural: no Reino Unido, a incorporação da terapia CAR-T resultou de processo administrativo transparente, metodologicamente robusto e dotado de legitimidade técnica suficiente para vincular o NHS. No Brasil, na ausência de processo equivalente de ATS para a saúde suplementar, a incorporação se dá pela via judicial, caso a caso, sem sistematização, sem avaliação de impacto orçamentário agregado e sem mecanismos de revisão baseados em dados de efetividade em vida real.

6.2 O Modelo Holandês e a Produção Acadêmica de CAR-T

O Zorginstituut Nederland adota metodologia de ATS similar à do NICE, com o diferencial de haver investido explicitamente na superação da barreira de custo mediante o fomento à produção acadêmica da terapia CAR-T dentro dos próprios hospitais universitários. O modelo de hospital-based CAR-T production, desenvolvido em parceria com o UMCG (Groningen), Radboudumc (Nijmegen) e Amsterdam UMC, tem como objetivo reduzir o custo por ciclo de aproximadamente € 330.000 (valor comercial) para cerca de € 80.000 (valor estimado de produção acadêmica), mediante a internalização do processo de manufatura em plataformas de Boas Práticas de Fabricação (Good Manufacturing Practice — GMP) hospitalares (Zorginstituut Nederland, 2020). Essa estratégia constitui resposta estrutural ao problema do alto custo que prescinde da judicialização e que pode inspirar o modelo brasileiro.

6.3 O Modelo Norte-Americano e os Limites da Fragmentação

O sistema norte-americano apresenta padrão distinto: a Food and Drug Administration (FDA) aprova segurança e eficácia, enquanto as decisões de cobertura são descentralizadas entre operadoras privadas e programas públicos. O Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS) publicou, em agosto de 2019, a National Coverage Determination CAG-00451N, condicionando a cobertura da CAR-T pelo Medicare à administração em centros credenciados pelo Risk Evaluation and Mitigation Strategies (REMS) e à participação em registro prospectivo (CMS, 2019). A ausência de ATS centralizada conduz à litigância individual baseada em interpretação de apólices — padrão distinto do brasileiro, onde a judicialização questiona a própria política de incorporação tecnológica.

6.4 Soberania Tecnológica e o Estudo CARTHEDRALL: Uma Agenda Nacional

No Brasil, o desenvolvimento de capacidade nacional de produção da terapia CAR-T representa a mais promissora resposta estrutural ao problema do custo. O Centro de Terapia Celular da USP (CTC-USP), sediado no Hemocentro de Ribeirão Preto, conduziu o primeiro tratamento CAR-T da América Latina em 2019, em parceria com o Instituto Butantan (Hemocentro RP, 2024). O Estudo Clínico CARTHEDRALL, financiado pelo Ministério da Saúde por meio do Programa de Apoio ao Desenvolvimento Institucional do Sistema Único de Saúde (PROADI-SUS/PROCIS), visa tratar 81 pacientes com LLA de células B e LDGCB refratários em cinco centros de referência nacionais, com o objetivo de desenvolver produto CAR-T nacional disponível pelo SUS (Hemocentro RP, 2024). Estima-se que a produção nacional reduziria o custo da terapia para menos de 10% do valor praticado no mercado internacional (CTC-USP, 2024), eliminando a dependência cambial e logística dos produtos importados.

A viabilização dessa agenda requer, além de investimento em pesquisa e desenvolvimento, a construção de marco regulatório específico para produtos de terapia avançada de origem nacional — atualmente disciplinados de forma genérica pela RDC nº 204/2017 da ANVISA, instrumento insuficiente para as particularidades dos PTAs de produção acadêmica —, incluindo vias aceleradas de registro, mecanismos de precificação compatíveis com o custo de produção hospitalar e modelos de financiamento público que permitam a disponibilização pelo SUS e, reflexamente, a redução da pressão sobre a saúde suplementar (CTC-USP, 2024). A soberania tecnológica não é apenas aspiração científica: é política de saúde com impacto direto sobre a judicialização.

6.5 Bioética e Justiça Distributiva: Os Limites Normativos da Judicialização Individual

A análise bioética da alocação de recursos em saúde de alto custo não pode ser reduzida à aplicação atomística dos quatro princípios formulados por Beauchamp e Childress (2019) — autonomia, beneficência, não maleficência e justiça. A questão distributiva fundamental que a terapia CAR-T coloca é: quando uma tecnologia terapêutica é eficaz para alguns pacientes, mas inacessível à maioria por razões de custo, qual é a obrigação do sistema de saúde — público ou suplementar — de garantir acesso equitativo?

Dos quatro princípios, o da justiça distributiva é o que mais se tensiona nesse debate: questiona como os bens e serviços de saúde devem ser distribuídos equitativamente quando

apenas aqueles que podem pagar ou judicializar acessam terapias que salvam vidas, perpetuando desigualdades que o princípio da universalidade pretende superar.

A judicialização individual oferece resposta necessária, mas estruturalmente insuficiente, a esse problema. Ela garante acesso ao litigante individual — em geral, aquele que conta com assistência jurídica qualificada e acesso ao sistema de saúde suplementar —, mas não endereça a questão da equidade no acesso para pacientes do SUS em situação clínica idêntica. O fenômeno produz dualidade perversa: a tutela jurisdicional da CAR-T na saúde suplementar coexiste com a ausência de incorporação da terapia no SUS, criando segmentação de acesso que reproduz, no interior do sistema de saúde, as desigualdades socioeconômicas que o princípio da universalidade pretende superar.

Essa constatação aponta para uma tensão — amplamente discutida na teoria da justiça sanitária (Daniels, 2008) — entre a deontologia do cuidado individual, que obriga o médico a prescrever o melhor tratamento disponível e o judiciário a proteger o direito fundamental de cada litigante, e uma perspectiva consequencialista de política de saúde, que exige a avaliação do impacto agregado das decisões sobre a sustentabilidade e a equidade do sistema. A resolução dessa tensão demanda a construção de instâncias deliberativas adequadas — como um processo de ATS para a saúde suplementar análogo ao da CONITEC no SUS —, capazes de integrar eficácia, custo e equidade em quadro normativo coerente.

7 CONCLUSÃO

O presente estudo demonstrou que as demandas judiciais por cobertura de terapia CAR-T na saúde suplementar brasileira representam fenômeno juridicamente complexo e estruturalmente distinto da litigância farmacêutica convencional, exigindo análise que articule, de forma integrada, a teoria constitucional dos direitos fundamentais, o direito regulatório da saúde suplementar, a metodologia de ATS e a bioética distributiva.

No plano constitucional, o estudo identificou quatro vetores normativos estruturantes da tutela jurisdicional — a dignidade da pessoa humana, o mínimo existencial, a proibição do retrocesso social e a função social do contrato articulada à boa-fé objetiva — e demonstrou que esses vetores não operam de forma isolada, mas se reforçam mutuamente em um padrão argumentativo coerente. A contribuição analítica reside na diferenciação dogmática precisa entre abusividade contratual, violação positiva do contrato e supressio como fundamentos autônomos e cumulativos da condenação das operadoras, distinção que confere maior solidez às decisões judiciais e reduz sua vulnerabilidade a recursos meramente protelatórios.

No plano regulatório, demonstrou-se que a Lei nº 14.454/2022 não apenas reverteu o precedente do STJ sobre a taxatividade do Rol, mas operou mudança de paradigma normativo: deslocou o critério de cobertura da formalidade da listagem para a substantividade da evidência científica. Esse deslocamento, embora necessário, gerou nova tensão institucional — a ausência de processo administrativo de ATS específico para a saúde suplementar —, que o Poder Judiciário tem suprido de forma provisória, individualizada e sem capacidade de produzir efeitos sistêmicos adequados.

No plano comparado, o cotejo com os modelos do NICE, do Zorginstituut Nederland e do CMS revelou que a judicialização não é um destino inevitável, mas o produto de uma arquitetura institucional incompleta. O desenvolvimento de mecanismo de ATS específico para a saúde suplementar — gerido pela ANS em colaboração com a CONITEC —, complementado por value-based payments e risk-sharing agreements, constitui a resposta estrutural mais consistente ao problema da incorporação de terapias de alto custo sem judicialização. O Estudo CARTHEDRALL demonstra que a soberania tecnológica é o caminho mais eficiente para a equidade de acesso de longo prazo.

O estudo apresenta limites que devem ser reconhecidos: a análise jurisprudencial foi seletiva, sem mapeamento exaustivo dos precedentes — lacuna suprível por pesquisas de jurimetria; a análise de custo-efetividade no contexto brasileiro carece de dados de vida real; e a dimensão comparada foi restrita a três sistemas, deixando de fora experiências relevantes como as da Alemanha, França e Austrália.

Do ponto de vista jurídico, a agenda prioritária inclui: (i) análise empírica sistemática dos precedentes sobre CAR-T, com mapeamento dos fundamentos decisórios e das taxas de concessão; (ii) investigação do impacto financeiro das condenações sobre a sustentabilidade das operadoras; e (iii) elaboração de modelo normativo para a ATS na saúde suplementar. Do ponto de vista da política de saúde, a agenda centra-se na consolidação do CARTHEDRALL e no desenvolvimento de modelo de precificação para a CAR-T nacional que permita disponibilização universal pelo SUS e pela saúde suplementar, encerrando o ciclo de dependência da tutela judicial.

REFERÊNCIAS

ABRALE – ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE LINFOMA E LEUCEMIA. Terapia CAR-T Cell: como vem sendo aplicada no Brasil? Revista Online ABRALE, São Paulo, mar. 2023. Disponível em: https://revista.abrale.org.br/saude/2023/03/terapia-car-t-cell-como-vem-sendo-aplicada-no-brasil/. Acesso em: 19 mar. 2026.

ALEXY, Robert. *Teoria dos Direitos Fundamentais.* Tradução de Virgílio Afonso da Silva. 2. ed. São Paulo: Malheiros, 2015.

BARCELLOS, Ana Paula de. *A eficácia jurídica dos princípios constitucionais:* o princípio da dignidade da pessoa humana. Rio de Janeiro: Renovar, 2002.

BARROSO, Luís Roberto. Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial. *Interesse Público,* Belo Horizonte, v. 9, n. 46, p. 31-61, nov./dez. 2007.

BEAUCHAMP, Tom L.; CHILDRESS, James F. *Principles of Biomedical Ethics.* 8. ed. Oxford: Oxford University Press, 2019.

BOWER, H. et al. NICE approves routine NHS use of CAR-T for diffuse large B-cell lymphoma. *The Lancet Oncology,* v. 24, n. 3, p. 233-234, Mar. 2023. DOI: https://doi.org/10.1016/S1470-2045(23)00054-2.

BRASIL. [Constituição (1988)]. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Brasília, DF: Presidência da República, [2026]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constituicao.htm. Acesso em: 19 mar. 2026.

BRASIL. Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 12 set. 1990. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8078compilado.htm. Acesso em: 19 mar. 2026.

BRASIL. Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998. Dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 4 jun. 1998. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9656.htm. Acesso em: 19 mar. 2026.

BRASIL. Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002. Institui o Código Civil. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 11 jan. 2002. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/L10406.htm. Acesso em: 19 mar. 2026.

BRASIL. Lei nº 13.105, de 16 de março de 2015. Código de Processo Civil. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 17 mar. 2015. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2015/lei/l13105.htm. Acesso em: 19 mar. 2026.

BRASIL. Lei nº 14.454, de 21 de setembro de 2022. Altera a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, para dispor sobre o rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 22 set. 2022. Disponível em:

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2022/lei/L14454.htm. Acesso em: 19 mar. 2026.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. EREsp 1.886.929/SP. Relator: Ministro Luis Felipe Salomão, Segunda Seção, julgado em 08/06/2022, DJe 03/08/2022. Brasília: STJ, 2022.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário nº 566.471/RN (Tema 6). Relator: Min. Marco Aurélio. Plenário, julgado em 11/03/2020; tese fixada em 20/09/2024. Disponível em: https://portal.stf.jus.br/jurisprudenciaRepercussao/verAndamentoProcesso.asp?incidente=2565078. Acesso em: 19 mar. 2026.

CANARIS, Claus-Wilhelm. *Direitos Fundamentais e Direito Privado.* Tradução de Ingo Wolfgang Sarlet e Paulo Mota Pinto. Coimbra: Almedina, 2003.

CENTRO DE TERAPIA CELULAR DA USP (CTC-USP). O que são Células CAR-T. Ribeirão Preto: CTC-USP, 2024. Disponível em: https://ctcusp.org/celulas-t-car/o-que-sao-celulas-car-t/. Acesso em: 19 mar. 2026.

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA (CNJ). Enunciados aprovados na I Jornada de Direito da Saúde. São Paulo: CNJ, 15 maio 2014. Disponível em: https://www.cnj.jus.br/wp-content/uploads/2014/03/ENUNCIADOS_APROVADOS_NA_JORNADA_DE_DIREITO_DA_SAUDE_%20PLENRIA_15_5_14_r.pdf. Acesso em: 19 mar. 2026.

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA (CNJ); PROGRAMA DAS NAÇÕES UNIDAS PARA O DESENVOLVIMENTO (PNUD). Diagnóstico da Judicialização da Saúde Pública e Suplementar. Brasília: CNJ/PNUD, 2025. Disponível em: https://www.cnj.jus.br/wp-content/uploads/2025/11/251105-02-cnj-pnud-diagnostico-da-judicializacao-da-saude-publica-e-suplementar.pdf. Acesso em: 19 mar. 2026.

DANIELS, Norman. *Just Health: Meeting Health Needs Fairly.* Cambridge: Cambridge University Press, 2008.

DITTRICH, R. et al. The International Right to Health: What Does It Mean in Legal Practice and How Can It Affect Priority Setting for Universal Health Coverage? *Health Systems and Reform,* v. 2, n. 1, p. 23-31, 2016. DOI: https://doi.org/10.1080/23288604.2016.1124167.

HEMOCENTRO DE RIBEIRÃO PRETO (Hemocentro RP). Terapia Celular CAR-T. Ribeirão Preto: Hemocentro RP – USP, 2024. Disponível em: https://www.hemocentro.fmrp.usp.br/terapia/. Acesso em: 19 mar. 2026.

LOCKE, F. L. et al. Axicabtagene Ciloleucel as Second-Line Therapy for Large B-Cell Lymphoma. *New England Journal of Medicine,* v. 386, n. 7, p. 640-654, Feb. 2022. DOI: https://doi.org/10.1056/NEJMoa2116133.

MARQUES, Cláudia Lima. *Contratos no Código de Defesa do Consumidor:* o novo regime das relações contratuais. 2. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2006.

MENEZES CORDEIRO, António Manuel da Rocha. *Da Boa-fé no Direito Civil.* Coimbra: Almedina, 2007.

NEELAPU, S. S. et al. Axicabtagene Ciloleucel CAR T-Cell Therapy in Refractory Large B-Cell Lymphoma. *New England Journal of Medicine,* v. 377, n. 26, p. 2531-2544, Dec. 2017. DOI: https://doi.org/10.1056/NEJMoa1707447.

NHS ENGLAND. CAR-T therapy commissioning. Londres: NHS England, 2023. Disponível em: https://www.england.nhs.uk/commissioning/spec-services/advanced-therapy-medicinal-products/car-t-therapy/. Acesso em: 19 mar. 2026.

SARLET, Ingo Wolfgang. *A eficácia dos direitos fundamentais:* uma teoria geral dos direitos fundamentais na perspectiva constitucional. 12. ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2015.

SCHÄFER, Jairo Gilberto. *Direitos Fundamentais:* proteção e restrições. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2005.

SCHULMAN, Gabriel. *Planos de saúde:* saúde e contrato na contemporaneidade. Rio de Janeiro: Renovar, 2009.

SILVA, José Afonso da. *Curso de Direito Constitucional Positivo.* 25. ed. São Paulo: Malheiros, 2005.

UNITED STATES. Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS). Decision Memo for Chimeric Antigen Receptor (CAR) T-cell Therapy for Cancers (CAG-00451N). Baltimore: CMS, ago. 2019. Disponível em: https://www.cms.gov/medicare-coverage-database/view/ncacal-decision-memo.aspx?proposed=N&NCAId=291. Acesso em: 19 mar. 2026.

WANG, D. W. L. et al. Health technology assessment and judicial deference to priority-setting decisions in healthcare: quasi-experimental analysis of right-to-health litigation in Brazil. *Social Science & Medicine,* v. 265, p. 113401, Nov. 2020. DOI: https://doi.org/10.1016/j.socscimed.2020.113401.

WANG, D. W. L. et al. Judges' Perception of the Brazilian Right to Health Litigation. *Journal of Law and Medicine,* v. 21, n. 3, p. 657-674, 2014.

ZORGINSTITUUT NEDERLAND. Veelbelovende zorg: Op de zorglocatie geproduceerde CD19 CAR T-celtherapie bij patiënten met een recidief of refractair DLBCL. Diemen: Zorginstituut Nederland, 2020. Disponível em: https://www.zorginstituutnederland.nl/werkagenda/kanker/veelbelovende-zorg-cd19-car-t-celtherapie. Acesso em: 19 mar. 2026.